

#  
2

IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE

11046 U.S. PTO  
110/076488  
02/19/02

Applicant(s) : TAKAI, Ichiro

Application No.: Group:

Filed: February 19, 2002 Examiner:

For: DIALYZING SYSTEM AND METHOD OF OPERATING THE SAME

L E T T E R

Assistant Commissioner for Patents  
Box Patent Application  
Washington, D.C. 20231

February 19, 2002  
0020-4958P

Sir:

Under the provisions of 35 USC 119 and 37 CFR 1.55(a), the applicant hereby claims the right of priority based on the following application(s) :

<u>Country</u>	<u>Application No.</u>	<u>Filed</u>
JAPAN	2001-041504	02/19/01
JAPAN	2001-354236	11/20/01

A certified copy of the above-noted application(s) is(are) attached hereto.

If necessary, the Commissioner is hereby authorized in this, concurrent, and future replies, to charge payment or credit any overpayment to deposit Account No. 02-2448 for any additional fees required under 37 C.F.R. 1.16 or under 37 C.F.R. 1.17; particularly, extension of time fees.

Respectfully submitted,

BIRCH, STEWART, KOLASCH & BIRCH, LLP

By: 

JAMES M. SLATTERY  
Reg. No. 28,380  
P. O. Box 747  
Falls Church, Virginia 22040-0747

Attachment  
(703) 205-8000  
/sll

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

TAKAI, Ichiro  
February 19, 2002  
BSKB, LLP  
(703) 205-8000  
0020-4958P  
10f2

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日  
Date of Application:

2001年 2月19日

J1046 U.S. PTO  
10/076488  
02/19/02

出願番号  
Application Number:

特願2001-041504

[ ST.10/C ]:

[ J P 2001-041504 ]

出願人  
Applicant(s):

有限会社ネクスティア

2002年 1月25日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2002-3000855

【書類名】 特許願  
【整理番号】 N130009  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 A61M 1/14  
【発明の名称】 透析装置及びその運転方法  
【請求項の数】 6

## 【発明者】

【住所又は居所】 愛知県名古屋市北区成願寺2丁目1番9号  
【氏名】 高井 一郎

## 【特許出願人】

【識別番号】 500095757  
【氏名又は名称】 高井 一郎

## 【代理人】

【識別番号】 100078190

## 【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 三千雄

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100115174

## 【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 正博

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 006781  
【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1  
【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 透析装置及びその運転方法

【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液回路を通じて流通せしめられる血液を、透析液流路を通じて流入、流出せしめられる透析液に対して、半透膜を介して接触せしめるダイアライザと、

該ダイアライザからの前記透析液の流出量を、該ダイアライザへの該透析液の流入量よりも増大せしめることにより、該ダイアライザにおいて前記半透膜を介して血液から除水を行なわしめる除水機構と、

該除水機構による除水作用を一時的に停止せしめて、前記ダイアライザにおける血液からの除水量をゼロとする除水停止手段と、

該除水停止手段による除水作用の一時的な停止時に、前記ダイアライザ内の透析液圧を検出することの出来る圧力検出手段とを、  
有することを特徴とする透析装置。

【請求項2】 前記圧力検出手段にて、更に、前記除水機構による除水作用の継続状態における前記ダイアライザ内の透析液圧が連続的に求められる一方、該連続的に求められる透析液圧から、その経時的変化を監視する監視手段が、更に設けられている請求項1に記載の透析装置。

【請求項3】 前記監視手段が、前記連続的に求められる透析液圧を、前記ダイアライザ内の血液回路の中央部の内圧として、その経時的変化を監視するものである請求項2に記載の透析装置。

【請求項4】 前記圧力検出手段にて検出される透析液圧を直接的に若しくは間接的に表示する表示手段が、更に設けられている請求項1乃至請求項3の何れかに記載の透析装置。

【請求項5】 前記表示手段が、前記透析液圧に基づいて求められる、前記ダイアライザに対して下流側となる血液回路の内圧を表示する請求項4に記載の透析装置。

【請求項6】 血液回路を通じて流通せしめられる血液を、透析液流路を通じて流入、流出せしめられる透析液に対して、半透膜を介して接触せしめるダイ

アライザと、該ダイアライザからの該透析液の流出量を、該ダイアライザへの該透析液の流入量よりも増大せしめることにより、該ダイアライザにおいて前記半透膜を介して血液から除水を行なわしめる除水機構とを含んで構成される透析装置を、該ダイアライザ内に位置する血液回路の内圧変動を監視しつつ、運転する方法であって、

前記除水機構による除水作用を定期的に停止せしめて、前記ダイアライザへの前記透析液の流入量と、該ダイアライザからの該透析液の流出量とを等しくさせる一方、該除水機構による除水作用を停止せしめる毎に、前記ダイアライザ内の透析液圧を逐次検出することにより、かかる透析液圧を前記ダイアライザ内の血液回路の内圧として、そのような内圧の変動を監視するようにしたことを特徴とする透析装置の運転方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

##### 【技術分野】

本発明は、透析装置及びその運転方法に係り、特に、半透膜を介して、血液と透析液とを接触せしめて、血液中の老廃物や余分な水分を除去する一方、血液に必要な成分を透析液から血液中に補給せしめる透析装置の改良された構造と、そのような透析装置を有利に運転し得る方法に関するものである。

##### 【0002】

##### 【背景技術】

近年、腎不全の患者の治療や生命の維持のために、患者の体内から取り出した血液を浄化して、再び体内に戻すようにした血液浄化手法が種々検討されて、実用化されてきており、そこでは、所謂人工腎臓が、広く用いられている。そして、かかる人工腎臓の一種として、函体内に中空纖維状のセルロース膜、キュプロアンモニウムレーヨン膜、ポリアクリルニトリル膜等の半透膜（透析膜）が収容され、血液回路や透析液流路を通じて流入、流出せしめられる血液と透析液とが、かかる半透膜を介して接触せしめられるように構成された浄化器としてのダイアライザと、透析液流路を通じての透析液のダイアライザへの流入量とそれからの流出量とを調節する除水機構とを有してなる透析装置が、知られている。

## 【0003】

このような透析装置にあっては、血液回路や透析液流路を通じて流入、流出せしめられる血液と透析液とが、ダイアライザ内で半透膜を介して接触せしめられることにより、それら血液と透析液との各種成分の濃度勾配に応じた拡散作用にて、血液中に蓄積した老廃物等の除去と血液に必要な成分の補給が行なわれ、またその一方で、除水機構によって、ダイアライザからの透析液の流出量がその流入量よりも増大せしめられることにより、血液中の余分な水分を半透膜にて限外濾過して、血液中から除去せしめる、所謂除水が行なわれるようになっているのである。

## 【0004】

ところで、一般に、人工腎臓を用いて患者の血液を浄化する際には、患者への返血圧（患者体内への返送血液の血圧）を検出し、その検出される返血圧の変動に応じた様々な措置を迅速に行なうことが、患者の血液を安全に体外循環させる上で、欠かせない要素となる。そこで、上述の如き構造を有する従来の透析装置においては、血液回路中の血液に巻き込まれた空気を除去するために、該血液回路における患者への返血口の直前に配設されるチャンバに対して、該チャンバ内の空気が導入可能に構成され、且つ先端部に圧トランスデューサ等の所定の圧力検出器が設けられた密閉管路等からなる圧力検出ラインが接続され、この圧力検出ラインにてチャンバの内圧が検出されることにより、血液回路の内圧が検出され、そして、かかる内圧の変動を通じて、返血圧の変動がモニタリングされるようになっている。

## 【0005】

ところが、かかる従来の透析装置では、何等かの原因で、圧力検出ラインのチャンバに対する接続口の緩みや、圧力検出ラインを構成する配管の損傷、或いは圧力検出ライン内に配設されるエアフィルタの欠損等が発生して、圧力検出ラインで空気漏れが生じた場合、血液回路中の血液が圧力検出ライン内に侵入し、それによって、圧力検出ラインの配管内壁やエアフィルタ等が、血液に接触して、汚染されてしまうことが往々にしてあったのである。そして、そうなった際には、それら圧力検出ラインの配管内壁やエアフィルタ等が、繰り返し使用されるも

のであり、しかも、洗浄や殺菌、消毒を行なうことが困難な構造とされている場合が多いために、そのような装置を用いて透析を行なった患者に様々な感染症が広がるといった深刻な問題を生ずる恐れが極めて高かったのである。

#### 【0006】

それ故、従来の透析装置を用いる際には、その運転に先だって、単に、血液回路だけでなく、消毒等の作業が困難な圧力検出ラインについても、汚染の有無を丹念に点検し、そして、汚染を発見した場合には、直ちに消毒等の処置を行なわなければならなかつたのであり、それが、透析を行なう作業を極めて煩雑なものと為していたのである。

#### 【0007】

##### 【解決課題】

ここにおいて、本発明は、上述せる如き事情を背景にして為されたものであつて、その第一の解決課題とするところは、血液回路の内圧の変動を確実に監視することが出来、しかも、かかる内圧変動の監視機構のトラブルに起因する血液回路内から外部への血液の漏出を確実に防止することにより、血液との接觸による汚染箇所を有利に削減して、運転前における汚染点検のための作業負担を効果的に軽減し得るようにした透析装置の新規な構造を提供することにある。また、本発明にあっては、血液回路内から外部への血液の漏出、及びそのような血液の漏出に起因する種々の問題を何等発生せしめることなく、血液回路の内圧変動を確実に監視しつつ、透析装置を有利に運転し得る方法を提供することを、その第二の解決課題とするものである。

#### 【0008】

##### 【解決手段】

そして、本発明にあっては、かかる第一の課題を解決するために、(a) 血液回路を通じて流通せしめられる血液を、透析液流路を通じて流入、流出せしめられる透析液に対して、半透膜を介して接觸せしめるダイアライザと、(b) 該ダイアライザからの前記透析液の流出量を、該ダイアライザへの該透析液の流入量よりも増大せしめることにより、該ダイアライザにおいて前記半透膜を介して血液から除水を行なわしめる除水機構と、(c) 該除水機構による除水作用を一時

的に停止せしめて、前記ダイアライザにおける血液からの除水量をゼロとする除水停止手段と、(d) 該除水停止手段による除水作用の一時的な停止時に、前記ダイアライザ内での透析液圧を検出することの出来る圧力検出手段とを有することを特徴とする透析装置を、その要旨とするものである。

## 【0009】

要するに、本発明に従う透析装置にあっては、除水機構による除水作用を一時的に停止せしめて、除水量をゼロとする除水停止手段が設けられているところから、かかる除水停止手段にて除水作用を停止せしめることにより、ダイアライザへの透析液の流入量と、ダイアライザからの透析液の流出量とが等しくされて、ダイアライザ内での透析液圧と該ダイアライザ内の血液回路の内圧との圧力差が消失せしめられ、以て、それらダイアライザ内での透析液圧と血液回路の内圧とが等しい大きさとされるようになっているのである。

## 【0010】

それ故、このような本発明に従う透析装置においては、除水停止手段によって、除水機構による除水作用を一時的に停止せしめた状態下で、圧力検出手段にて、ダイアライザ内での透析液圧を検出することにより、該ダイアライザ内の血液回路の内圧を検出することが可能となっている。

## 【0011】

従って、かくの如き本発明に従う透析装置にあっては、例えば、除水停止手段にて、除水機構による除水作用を定期的に停止せしめる一方、該除水作用が停止せしめられる毎に、圧力検出手段にて、ダイアライザ内での透析液圧を逐次検出すれば、ダイアライザ内での透析液圧に対応する、ダイアライザ内の血液回路の内圧を定期的に検出することが出来、それによって、血液回路の内圧変動を、ダイアライザ内の血液回路の内圧変動を通じて、間接的に且つ確実に監視することが可能となるのであり、その結果として、患者の血液の体外循環、ひいては該血液の浄化操作を、より安全に実施することが出来るのである。

## 【0012】

しかも、本発明に従う透析装置においては、ダイアライザ内の血液回路の内圧変動を監視する機構が、ダイアライザからの透析液の流出量とダイアライザへの

透析液の流入量の差を調節する機能を備えた除水停止手段と透析液圧を検出する機能を有する圧力検出手段にて構成されているところから、血液回路に対して、その内圧を検出するための圧力検出ラインが設けられてなる従来装置とは異なって、かかる除水停止手段と圧力検出手段とからなる内圧変動監視機構において何等かのトラブルが発生した場合にあっても、血液回路内から外部への血液の漏出が生ぜしめられるようなことが有利に回避され得るのであり、それによって、血液回路以外の部位の血液との接触に起因する汚染が効果的に防止され得るのである。そして、その結果として、運転前の汚染に対する点検を行なう部位が、血液回路等、運転中において不可避的に血液に接触せしめられる部位だけの最小限に抑えられ得て、かかる点検に要される作業負担が、効果的に軽減され得ることとなるのである。

#### 【0013】

なお、このような本発明に従う透析装置の好ましい態様の一つによれば、前記圧力検出手段にて、更に、前記除水機構による除水作用の継続状態における前記ダイアライザ内での透析液圧が連続的に求められる一方、該連続的に求められる透析液圧から、その経時的变化を監視する監視手段が、更に設けられこととなる。

#### 【0014】

かくの如き構成を有する透析装置にあっては、除水手段による除水作用が停止せしめられる毎に、圧力検出手段にて、ダイアライザ内での透析液圧が検出されると共に、除水作用の継続状態下でも、監視手段にて、ダイアライザ内での透析液圧の経時変化が監視され得るようになっているところから、かくして検出乃至は監視されるダイアライザ内での透析液圧から、ダイアライザ内の血液回路の内圧が把握され、更にそれを通じて、血液回路の内圧変動が、透析中において、終始、継続的に監視され得るのであり、以て、患者の血液の浄化操作を、より一層安全に行なうことが可能となるのである。

#### 【0015】

また、本発明に従う透析装置において、上述の如き監視手段が設けられる場合にあっては、有利には、かかる監視手段が、前記連続的に求められる透析液圧を

、前記ダイアライザ内の血液回路の中央部の内圧として、その経時的变化を監視するものとして、構成される。これによって、ダイアライザ内での透析液圧が、監視手段にて、ダイアライザ内の血液回路の内圧に、より正確に対応した値において監視され得、以て、血液回路の内圧変動も更に一層正確に監視され得て、血液の浄化が、より安全に行なわれ得ることとなるのである。

## 【0016】

さらに、本発明に従う透析装置の別の望ましい態様の一つによれば、前記圧力検出手段にて検出される透析液圧を直接的に若しくは間接的に表示する表示手段が、更に設けられる。これによって、透析装置の使用者が、血液回路の内圧変動を視認により確実に監視することが出来、透析装置の使用性が有利に高められると共に、かかる透析装置を用いた血液の浄化操作が、より安全に且つ容易に行なわれ得ることとなる。

## 【0017】

また、本発明に従う透析装置において、そのような表示手段が設けられる場合には、好ましくは、かかる表示手段が、前記透析液圧に基づいて求められる、前記ダイアライザに対して下流側となる血液回路の内圧を表示するように構成される。これによって、ダイアライザで浄化されて、患者の体内に戻される返血液の返血圧変動が、確実に監視され得ることとなり、以て血液の浄化操作を、更に一層安全に実施することが可能となるのである。

## 【0018】

そして、本発明にあっては、第二の技術的課題を解決するために、血液回路を通じて流通せしめられる血液を、透析液流路を通じて流入、流出せしめられる透析液に対して、半透膜を介して接触せしめるダイアライザと、該ダイアライザからの該透析液の流出量を、該ダイアライザへの該透析液の流入量よりも増大せしめることにより、該ダイアライザにおいて前記半透膜を介して血液から除水を行なわしめる除水機構とを含んで構成される透析装置を、該ダイアライザ内に位置する血液回路の内圧変動を監視しつつ、運転する方法において、前記除水機構による除水作用を定期的に停止せしめて、前記ダイアライザへの前記透析液の流入量と、該ダイアライザからの該透析液の流出量とを等しくさせる一方、該除水機

構による除水作用を停止せしめる毎に、前記ダイアライザ内の透析液圧を逐次検出することにより、かかる透析液圧を前記ダイアライザ内の血液回路の内圧として、そのような内圧の変動を監視するようにしたことを特徴とする透析装置の運転方法を、その要旨とするものである。

## 【0019】

すなわち、この本発明に従う透析装置の運転方法にあっては、除水作用を定期的に停止せしめることにより、その停止状態下で、ダイアライザ内での透析液圧とダイアライザ内の血液回路の内圧との圧力差を無くして、ダイアライザ内での透析液圧をダイアライザ内の血液回路の内圧に対応せしめる一方、かかる除水作用が停止せしめられる毎にダイアライザ内での透析液圧を検出することによって、該ダイアライザ内での透析液圧に対応したダイアライザ内の血液回路の内圧を、一定の時間間隔をおいて逐次検出し、以て血液回路の内圧変動を監視するようにしたものなのである。

## 【0020】

それ故、かかる透析装置の運転方法によれば、血液回路やその内部を流通せしめられる血液に対する操作を何等行なうことなく、血液回路の内圧変動を確実に把握することが出来るのであり、それによって、血液回路の内圧変動の監視操作を行なう際に何等かの不手際が生じても、それが原因で、血液回路内から血液が漏出するようなことが、有利に回避され得るのである。

## 【0021】

従って、かくの如き本発明に従う透析装置の運転方法によれば、血液回路内からの血液の漏出、及びそのような血液の漏出に起因する種々の問題、例えば、漏出血液との接触による透析装置の汚染の問題や、漏出血液にて汚染された透析装置に対する消毒や汚染点検等の余分な作業数の増加の問題等を何等発生せしめることなく、血液回路の内圧変動を確実に監視しつつ、透析装置を有利に運転することが可能となるのである。そして、その結果として、患者の血液の体外循環、ひいては該血液の浄化操作を、より安全に且つ作業性良く実施することが出来るのである。

## 【0022】

**【発明の実施の形態】**

以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明に係る透析装置とその運転方法の構成について、図面を参照しつつ、詳細に説明することとする。

**【0023】**

先ず、図1は、本発明に従う構造を有する透析装置の一実施形態を示す系統図である。かかる図1において、10は、血液の浄化のために用いられる、公知の構造を有する浄化器としてのダイアライザであり、例えば、円筒形状の函体内部に中空纖維状の半透膜が収容されて構成されている。

**【0024】**

そして、このダイアライザ10の軸方向の一端側には、患者の体内から血液を導くための血液供給流路12が接続され、また他端側には、ダイアライザ10において、浄化された血液を患者の体内に戻すための血液返送流路14が接続されている。即ち、ここでは、血液供給流路12とダイアライザ10内の血液流通部位と血液返送流路14とによって、血液回路が構成されているのである。なお、かかる血液供給流路12上には、血液ポンプ16が設けられ、この血液ポンプ16の作動によって、血液回路12、14やダイアライザ10内に血液が流通せしめられるようになっている一方、血液返送流路14上には、静脈チャンバ18が配設されて、血液回路12、14やダイアライザ10内を流通せしめられる血液中に巻き込まれた空気が除去されるようになっている。

**【0025】**

また、ダイアライザ10には、透析液をその貯槽（図示せず）よりダイアライザ10内に導くための透析液供給流路20が接続されており、更に、前記血液供給流路12を通じてダイアライザ10内に流入せしめられた血液に対して、前記半透膜を介して接触せしめられた透析液を系外に導いて排出するための透析液排出流路22が接続されている。つまり、ここでは、それら透析液供給流路20とダイアライザ10内の透析液流通部位と透析液排出流路22とによって、透析液流路が構成されているのである。

**【0026】**

そして、かかる透析液供給流路20と透析液排出流路22の流路上には、公知

の透析液供給・除水調節装置24が設けられており、この透析液供給・除水調節装置24によって、前記貯槽から導かれた新鮮な透析液が、透析液供給流路20を通じてダイアライザ10内に流入（供給）せしめられる一方、ダイアライザ10の半透膜を通じて血液側から拡散及び濾過された老廃物や余分な水分等が含有せしめられた透析液排液が、透析液排出流路22を通じて、ダイアライザ10内から流出（排出）せしめられるようになっている。

#### 【0027】

また、このような透析液供給・除水調節装置24は、その作動状態が、制御装置26にて制御されており、それによって、かかる透析液供給・除水調節装置24による前記新鮮透析液のダイアライザ10内への流入量と、前記透析液排液のダイアライザ10内からの流出量が、任意に調節され得るようになっている。

#### 【0028】

すなわち、透析液供給・除水調節装置24にあっては、制御装置26から出力される除水作用の開始を指示する除水開始信号に基づいて、透析液排液のダイアライザ10内からの流出量を、新鮮透析液のダイアライザ10内への流入量よりも増大せしめることにより、ダイアライザ10において除水を行なわしめると共に、それら透析液排液の流出量と新鮮透析液の流入量との差によって、除水量を調節せしめ得るようになっており、また、制御装置26から出力される除水作用の停止を指示する除水停止信号に基づいて、かかる透析液排液の流出量と新鮮透析液の流入量とを等しくすることにより、除水作用を停止せしめて、除水量をゼロと為し得るようになっているのである。このことから明らかなように、本実施形態では、透析液供給・除水調節装置24にて除水機構が構成されており、また、制御装置26にて除水停止手段が構成されている。

#### 【0029】

なお、ここでは、透析液供給・除水調節装置24に対して、除水作用の開始及び停止を指示する除水開始信号と除水停止信号を出力する制御装置26が、公知のタイマ機構を内蔵しており、このタイマ機構での計時に基づいて、それら除水開始信号と除水停止信号とが交互に出力されて、透析液供給・除水調節装置24による除水作用が、5分経過毎に、30秒間だけ停止せしめられるようになって

いる。

### 【0030】

また、そのような透析液供給・除水調節装置24によって透析液が流入乃至は流出せしめられるダイアライザ10の直下流の透析液排出流路22の流路上には、圧力検出手段としての公知の圧トランスデューサ28が設けられている。これによって、透析液排出流路22の透析液圧が、検出されるようになっているのであるが、この透析液排出流路22の透析液圧は、ダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しいことが知られている。

### 【0031】

そして、本実施形態では、特に、かかる圧トランスデューサ28にて検出される検出値が、監視装置30で常に監視され、またその監視結果が、表示装置32において、表示されるようになっている。

### 【0032】

より詳細には、ここでは、ダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しいダイアライザ10の直下流の透析液排出流路22での透析液圧の圧トランスデューサ28による検出値に基づく検出信号が、圧トランスデューサ28から監視装置30に入力される一方で、前記制御装置26から出力される除水開始信号や除水停止信号が、前記透析液供給・除水調節装置24に入力されると同時に、監視装置30にも入力せしめられるようになっている。そして、この監視装置30においては、制御装置26からの除水停止信号が入力せしめられることにより、透析液供給・除水調節装置24による除水作用が停止せしめられて、透析液のダイアライザ10内への流入量とダイアライザ10内からの流出量とが等しくされたこと、即ち、ダイアライザ10内での透析液圧とダイアライザ10内の血液回路（血液流通部位）の内圧との圧力差が消失せしめられて、それらが等しくされたことが判断されて、圧トランスデューサ28から入力される検出信号に基づくダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しい前記透析液排出流路22での透析液圧が、ダイアライザ10内の血液回路の中央部の内圧として把握されて、監視されると共に、そのような透析液圧から把握されるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が、表示装置32に伝達されるようになっている。

## 【0033】

また、かかる監視装置30にあっては、制御装置26から除水開始信号が入力せしめられることにより、透析液供給・除水調節装置24による除水作用が開始されたことが判断されるように構成されている。そして、この除水作用の開始から適当な時間が経過した、該除水作用の継続状態下において、圧トランスデューサ28から入力される検出信号に基づくダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しい透析液排出流路22の透析液圧が安定した時点における透析液圧が基準値とされて、その後に隨時入力される該検出信号に基づく透析液圧の該基準値に対する変化量が連続的に求められるようになっている。また、この監視装置30では、かくして連続的に求められる変化量が、それが求められる継続状態の除水作用の開始直前における除水作用の停止状態下で検出されたダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しい透析液排出流路22の透析液圧、換言すれば、該透析液圧に対応する、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧に加算されて、かかる除水作用の継続状態でのダイアライザ10の血液回路中央部の内圧の経時変化が監視されると共に、そのようなダイアライザ10の血液回路中央部の内圧の経時変化が、表示装置32に伝達されるようになっている。

## 【0034】

そして、表示装置32は、公知のモニタ（図示せず）を有し、監視装置30から伝達される、透析液供給・除水調節装置24による除水作用の停止状態下におけるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧と、かかる除水作用の継続状態におけるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧の経時変化とが、かかるモニタの画面において、連続的に表示されるようになっている。このことから明らかなように、本実施形態では、ダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しい透析液排出流路22の透析液圧が、表示装置32において、間接的に表示され得るようになっているのである。

## 【0035】

ところで、このような構造を有する透析装置を用いて、患者の透析を行なう際には、例えば、以下の如くして、その操作が進められることとなる。

## 【0036】

すなわち、先ず、血液供給流路回路12上の血液ポンプ16を連続作動せしめて、患者の血液を、血液回路（血液供給流路12、ダイアライザ10内の血液流通部位、血液返送流路14）内において継続的に体外循環させる一方、制御装置26に内蔵されたタイマ機構を作動せしめて、ダイアライザ10内からの透析液の流出量が、ダイアライザ10内への透析液の流入量よりも所定量だけ多くなるように、透析液供給・除水調節装置24により、透析液をダイアライザ10内に供給せしめる。これにより、ダイアライザ10内において、そこに流入せしめられた血液と透析液との間での各種成分の濃度勾配に応じた拡散作用にて、血液中に蓄積した老廃物等の除去と血液に必要な成分の補給を行なうと共に、透析液のダイアライザ10内への流入量とダイアライザ10内からの流出量との差に応じた量において、除水作用を行なう。

#### 【0037】

このとき、表示装置32のモニタ画面を視認して、そこに表示されるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧の経時的な変化の有無を監視する。そして、そこにおいて、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧の経時変化が認められた場合、その変化量に応じた適切な処置を、患者に対して早急に実施する。つまり、例えば、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が徐々に上昇していくような変化が認められた場合には、血液ポンプ16の作動量を小さくして、血液回路内を循環する血液の流量を減少させたり、或いは血液返送流路14の先端部に取り付けられて、患者の静脈に差し込まれた針を差し替えたりする等、血液回路の内圧を低下させる処置を施すのであり、また、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が徐々に低下していくような変化が認められた場合には、患者に対して、血圧の低下を阻止して、血圧の回復及び安定化を図る処置を講じるのである。

#### 【0038】

その後、制御装置26のタイマ機構による所定時間（ここでは5分間）の計時後に、制御装置26によって、透析液のダイアライザ10内への流入量とダイアライザ10内からの流出量が等しくされて、透析液供給・除水調節装置24による除水作用が停止せしめられて、除水量がゼロとされた際にも、表示装置32の

モニタ画面を観認して、そこに表示されるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が、正常値であるか否かを監視する。このとき、かかるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が正常値を越えている場合や下回っている場合には、除水作用の継続状態下で、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が上昇したり低下したりするような内圧変動が発生した際に実施される処置と同様な処置を、即座に施すのである。

#### 【0039】

そして、引き続いて、透析液供給・除水調節装置24による除水作用を、制御装置26の制御に基づいて、定期的に停止せしめつつ、透析を継続すると共に、そのような透析を行なっている間中、表示装置26のモニタ画面の監視を続け、そこに表示されるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧の変動に応じて、適切な処置を行なうのである。

#### 【0040】

このように、本実施形態にあっては、透析を行なっている間中、表示装置26のモニタ画面に、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が表示されて、その内圧の変動がリアルタイムで監視され得、それによって、そのようなダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧の変動に応じて、患者に対して適切な処置が即座に実施され得るようになっているところから、患者の血液の体外循環、ひいては該血液の浄化操作を、より安全に実施することが出来るのである。

#### 【0041】

しかも、かかる本実施形態においては、透析液排出流路22に設けられた圧トランステューサ28にて、ダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しい透析液排出流路22での透析液圧が検出され、この透析液圧が、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧として、表示装置26に表示されて、かかるダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧変動が監視されるようになっているところから、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧として検出される透析液排出流路22での透析液圧を検出する圧トランステューサ28において何等かのトラブルが発生した場合にあっても、血液回路内から外部への血液の漏出が生ぜしめられるようなことが有利に回避され得て、血液回路以外の部位の血液との接触

に起因する汚染が効果的に防止され得るのであり、それによって、運転前の汚染に対する点検を行なう部位が、血液回路等、運転中において不可避的に血液に接触せしめられる部位だけの最小限に抑えられ得て、かかる点検に要される作業が、より簡単に且つ迅速に行なわれ得ることとなるのである。

#### 【0042】

また、本実施形態においては、除水作用の停止状態とその継続状態に拘わらず、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧変動が継続的に監視されることによっても、患者の血液の体外循環、及びかかる血液の浄化操作が、より一層安全に行なわれ得ることとなるのである。

#### 【0043】

さらに、本実施形態では、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧が表示装置32のモニタ画面に表示されて、かかる内圧の変動が、該モニタ画面の観認により監視され得るようになっているところから、ダイアライザ10内の血液回路の内圧変動が、極めて容易に且つ正確に監視され得るのであり、それによって、より優れた使用性が発揮され得るのである。

#### 【0044】

以上、本発明の具体的な構成について詳述してきたが、これはあくまでも例示に過ぎないものであって、本発明は、上記の記載によって、何等の制約をも受けるものではない。

#### 【0045】

例えば、前記実施形態では、ダイアライザ10が、円筒形状の函体内部に中空纖維状の半透膜が収容されて構成されていたが、このダイアライザの構造としては、何等これに限定されるものではなく、透析装置に組み込まれるダイアライザの公知の各種の構造が、何れも採用され得るのである。

#### 【0046】

また、前記実施形態では、監視装置30において、除水作用の継続状態下におけるダイアライザ10内での透析液圧と実質的に等しい透析液排出流路22での透析液圧の変化量が求められると共に、この変化量を、除水作用の停止状態下で検出される透析液圧に加算した加算値が求められ、そして、かかる加算値が、ダ

ダイアライザ10内の血液回路の内圧として、監視装置30にて監視される一方、表示装置32において表示されるようになっていたが、そのような加算値を求める事なく、監視装置30で求められた前記変化量を、除水作用の継続状態下におけるダイアライザ10内の透析液圧の経時変化として、監視装置30において監視すると共に、それをそのまま、表示装置32において表示させるように為しても、良いのである。

## 【0047】

さらに、前記実施形態では、表示装置32が、ダイアライザ10内の血液回路中央部の内圧を表示するように構成されていたが、ダイアライザ10よりも下流側となる血液返送流路14の内圧を、かかる表示装置32において、表示させるように為すことも可能である。

## 【0048】

なお、それには、例えば、監視装置30に対して、血液返送流路14の内圧を監視させるための構造が付加されることとなる。即ち、ダイアライザ10の血液回路内での血流抵抗値と血液流量とから、公知の手法に従って、ダイアライザ10の血液回路における血液流入側と血液流出側での血圧の差を求め、更に、その求められた差圧の1/2の値を、透析液排出流路22に設けられた圧トランスデューサ28にて検出された、ダイアライザ10中央部での透析液圧に実質的に等しい透析液排出流路22での透析液圧から差し引いた値を算出し、この算出値を血液返送流路14の内圧として求める演算機構を、監視装置30に設けるようにしても良いのである。これによって、ダイアライザ10で浄化されて、患者の体内に戻される返血液の返血圧変動が、より確実に監視され得ることとなり、以て血液の浄化操作を、更に一層安全に実施することが可能となるのである。

## 【0049】

また、前記実施形態では、表示装置32がモニタを有し、かかるモニタの画面に、透析液排出流路22における透析液圧が、ダイアライザ10内の血液回路の内圧として表示されるようになっていたが、例えば、そのような表示装置32を、透析液排出流路22における透析液圧が、予め決められた値とは異なる値となったことを知らせる、単なる表示灯等にて構成しても、何等差し支えないであ

る。

#### 【0050】

さらに、透析液圧を、必ずしも、透析液排出流路22において検出しなければならない訳ではなく、例えば、ダイアライザ10内や透析液排出流路22での透析液圧と実質的に等しい透析液圧とな透析液供給流路20に圧トランステューサ30を設け、この圧トランステューサ28にて、透析液供給流路20の透析液圧を、ダイアライザ10内の血液回路の内圧として検出して、監視するようにしても良いのである。

#### 【0051】

更にまた、そのような透析液圧を検出する圧力検出手段も、前記実施形態に示されるものに、決して限定されるものでなく、かかる透析液圧を検出可能な構造を有する公知の機器が、前記実施形態に示されるものに代えて、適宜に使用され得るのである。

#### 【0052】

また、前記実施形態では、制御装置26による制御によって、透析液のダイアライザ10への流入量とダイアライザ10からの流出量を調節する透析液供給・除水調節装置24にて、除水機構が構成されていたが、かかる除水機構は、ダイアライザ10からの透析液の流出量を、ダイアライザ10への透析液の流入量よりも増大せしめることにより、ダイアライザ10において半透膜を介して血液から除水を行なわしめ得るように構成されておれば、その構造が、特に限定されるものではなく、公知の各種の構造が、適宜に採用され得るのである。

#### 【0053】

従って、例えば、透析液供給装置24を、透析液のダイアライザ10への流入量とダイアライザ10からの流出量が常に一定と為し得るように構成する一方、それとは別に、ダイアライザ10内から透析液を吸引することにより、ダイアライザ10において半透膜を介して血液から除水を行なわしめる除水ポンプを設け、そのような除水ポンプにて除水機構を構成することも可能なのである。

#### 【0054】

また、前記実施形態では、除水機構による除水作用を一時的に停止せしめて、

ダイアライザにおける血液からの除水量をゼロとする除水停止手段が、制御装置26にて構成され、この制御装置26に内蔵されたタイマ機構の計時に伴って、該制御装置26から透析液供給・除水調節装置24に出力される除水開始信号や除水停止信号等の制御信号に基づいて、透析液供給・除水調節装置24による定期的な除水作用の停止が、自動的に制御されるようになっていたが、例えば、透析液供給・除水調節装置24による透析液の供給量を、ダイアライザ10において除水作用を行なわしめる量と、かかる除水作用を停止せしめる量とに切り替える、単なる切替えスイッチ等にて、除水停止手段を構成し、そのような切替えスイッチを手動で操作することによって、除水作用を定期的に停止せしめるようにならしても、良いのである。

#### 【0055】

なお、制御装置26に内蔵されたタイマ機構の計時に伴って、透析液供給・除水調節装置24による定期的な除水作用の停止を自動制御する場合にあっても、除水作用の停止間隔は、前記実施形態に示されるものに、何等限定されるものではなく、透析操作の全体に要される時間や、患者の様態等によって、適宜に決定されるものである。

#### 【0056】

さらに、前記実施形態では、制御装置26から出力される制御信号に基づいて、除水作用の停止及び開始が、監視装置30において把握されるようになっていたが、例えば、監視装置30に、制御装置26に内蔵されるタイマ機構と連動する、或いは非連動であるものの、それと同様なタイマ機構を内蔵せしめ、これらのタイマ機構の計時によって、除水作用の停止及び開始が把握されるように、監視装置30を構成することも、可能である。

#### 【0057】

更にまた、前記実施形態では、制御装置26と監視装置30と表示装置32とが、互いに独立した別々の装置にて構成されていたが、それら三つの装置26, 32, 34の装置に代えて、或いはそれらの何れかに加えて、該三つの装置のうちの少なくとも二つの装置の機能を兼ね備えた装置を用いるようにしても、何等差し支えないものである。

【0058】

加えて、前記実施形態では、除水作用の停止状態下とその継続状態下において検出される透析液排出流路22での透析液圧の変動が、ダイアライザ10内の血液回路の内圧変動として、監視されるようになっていたが、例えば、除水作用が停止される毎に検出される透析液排出流路22での透析液圧の変動のみを、ダイアライザ10内の血液回路の内圧変動として、監視するように為すことも、勿論、可能である。

【0059】

その他、一々列挙はしないが、本発明は、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良等を加えた態様において実施され得るものであり、また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも、本発明の範囲内に含まれるものであることは、言うまでもないところである。

【0060】

【発明の効果】

以上の説明からも明らかなように、本発明に従う透析装置にあっては、血液回路の内圧の変動を確実に監視することが出来、それによって、血液の浄化操作を、より安全に行なうことが出来るのであり、しかも、かかる内圧変動の監視機構のトラブルに起因する血液回路内から外部への血液の漏出を効果的に防止することが可能となり、以て、血液との接触による汚染箇所を有利に削減して、運転前における汚染点検のための作業負担を極めて効果的に軽減することが出来るのである。

【0061】

また、本発明に従う透析装置の運転方法によれば、血液回路内から外部への血液の漏出、及びそのような血液の漏出に起因する種々の問題を何等発生せしめることなく、血液回路の内圧変動を確実に監視しつつ、透析装置を極めて安全に且つ有利に運転することが出来るのである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

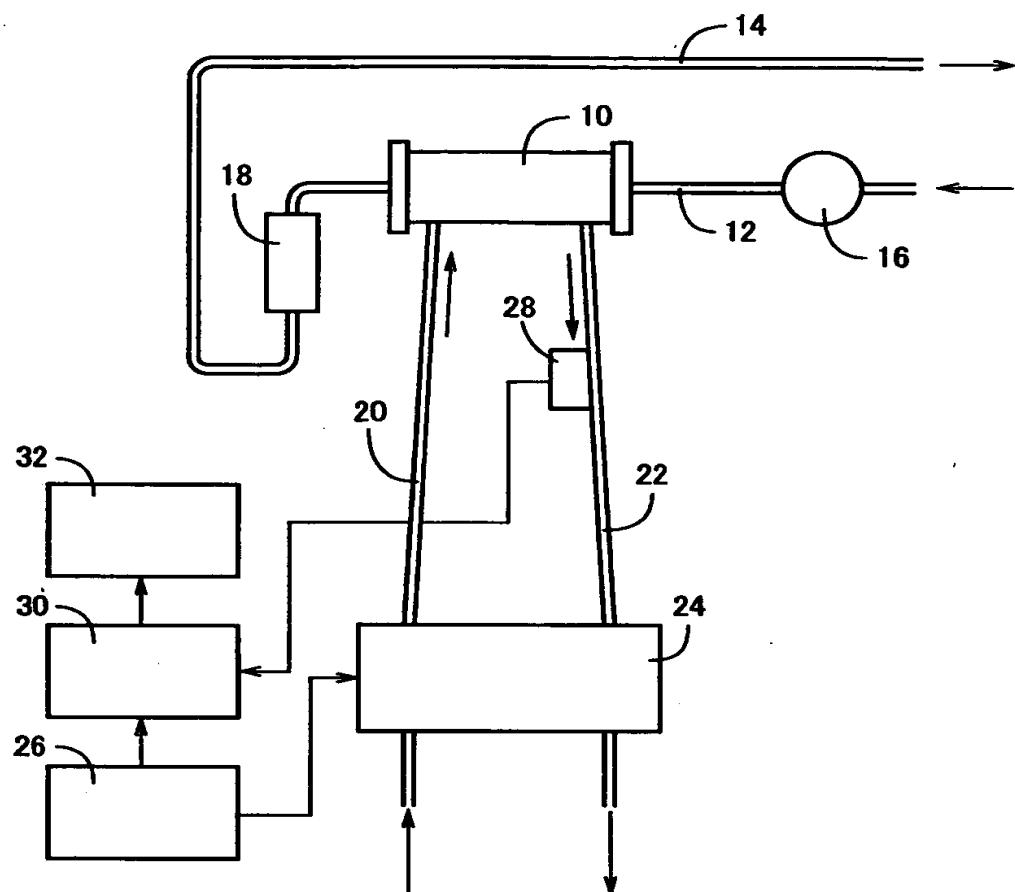
本発明に従う透析装置の一例を示す系統図である。

【符号の説明】

1 0	ダイアライザ	1 2	血液供給流路
1 4	血液返送流路	2 0	透析液供給流路
2 2	透析液排出流路	2 4	透析液供給・除水調節装置
2 6	制御装置	2 8	圧ransデューサ
3 0	監視装置	3 2	表示装置

【書類名】 図面

【図1】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 血液回路の内圧の変動を確実に監視することが出来、しかも、かかる内圧変動の監視機構のトラブルに起因する血液回路内から外部への血液の漏出と、それに起因する種々の問題の発生を防止観得る透析装置を提供する。

【解決手段】 ダイアライザ10内に収容される半透膜を介して血液から除水を行なわしめる除水機構24による除水作用を一時的に停止せしめて、該ダイアライザ10における血液からの除水量をゼロとする除水停止手段26を設けると共に、該除水停止手段26による除水作用の一時的な停止時に、該ダイアライザ10内の透析液圧に実質的に等しい透析液供給流路20における透析液圧や透析液排出流路22における透析液圧を検出することの出来る圧力検出手段28を設けて構成した。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-041504
受付番号	50100224964
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成13年 2月20日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成13年 2月19日

次頁無

【書類名】 出願人名義変更届

【整理番号】 N130009

【あて先】 特許庁長官殿

【事件の表示】

【出願番号】 特願2001- 41504

【承継人】

【識別番号】 500277803

【氏名又は名称】 有限会社ネクスティア

【承継人代理人】

【識別番号】 100078190

【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 三千雄

【譲渡人】

【識別番号】 500095757

【氏名又は名称】 高井 一郎

【譲渡人代理人】

【識別番号】 100078190

【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 三千雄

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 006781

【納付金額】 4,200円

【提出物件の目録】

【物件名】 承継人であることを証する書面 1

【援用の表示】 平成13年7月13日提出の平成6年特許願第1472  
92号の出願人名義変更届に添付のものを援用する。

【物件名】 委任状 1

【援用の表示】 平成13年7月13日提出の平成6年特許願第1472  
92号の出願人名義変更届に添付のものを援用する。

特2001-041504

【ブルーフの要否】 要

## 認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-041504
受付番号	50101035628
書類名	出願人名義変更届
担当官	工藤 紀行 2402
作成日	平成13年 8月23日

## &lt;認定情報・付加情報&gt;

【提出日】	平成13年 7月13日
【承継人】	
【識別番号】	500277803
【住所又は居所】	静岡県富士市川成島 679-6
【氏名又は名称】	有限会社ネクスティア
【承継人代理人】	申請人
【識別番号】	100078190
【住所又は居所】	愛知県名古屋市中村区名駅3丁目16番22号 名古屋ダイヤビル1号館 中島国際特許事務所
【氏名又は名称】	中島 三千雄
【譲渡人】	
【識別番号】	500095757
【住所又は居所】	愛知県名古屋市北区成願寺二丁目1番9号
【氏名又は名称】	高井 一郎
【譲渡人代理人】	
【識別番号】	100078190
【住所又は居所】	愛知県名古屋市中村区名駅3丁目16番22号 名古屋ダイヤビル1号館 中島国際特許事務所
【氏名又は名称】	中島 三千雄

次頁無

出願人履歴情報

識別番号 [500095757]

1. 変更年月日 2000年 3月 2日

[変更理由] 新規登録

住 所 愛知県名古屋市北区成願寺二丁目1番9号

氏 名 高井 一郎

出願人履歴情報

識別番号 [500277803]

1. 変更年月日 2000年 6月14日

[変更理由] 新規登録

住 所 静岡県富士市川成島679-6

氏 名 有限会社ネクスティア